

Mejora de proceso para la manufactura de evacuador para sistemas de irrigación laparoscópicos

Alejandrina González¹, Noé Alba Baena¹, Jorge García¹, Rodrigo Ríos Rodríguez¹, Gerardo Sandoval Montes¹, Ángel Israel Soto Marrufo¹, María Guadalupe Valdivia Urdiales¹

¹Universidad Autónoma de Ciudad Juárez.

Resumen

El proyecto consiste en mejorar el proceso de manufactura de evacuador para sistemas de irrigación laparoscópicos, reduciendo su nivel de desperdicio a un 97 %. Se tenía un problema de fuga y era necesario regresar al estado del proceso original, durante el análisis de la falla se observó una oportunidad de mejora en el sistema de medición de prueba de fuga ya que no estaba detectando las piezas defectuosas resultantes. Para realizar el análisis se utilizaron varias herramientas como: el diagrama de flujo del proceso, análisis de modo y efecto de falla y la herramienta 6Ms para el análisis de las causas potenciales y poder identificar la causa raíz. Una vez identificada se reprodujo el modo de falla, se asignaron las acciones de mejora e implementaron al proceso para corregir y prevenir este modo de falla. Se capturaron los datos del después y se aseguró que los datos estén en control y tengan un nivel aceptable de capacidad del proceso para comparar los datos de antes contra los del después. Se validaron los datos estadísticamente para demostrar que la hipótesis se haya comprobado y poder rechazar hipótesis nula con suficiente evidencia estadística y así se poder concluir con el proyecto exitosamente.

Palabras clave: Proceso de manufactura, diagrama de flujo del proceso, análisis de modo, efecto de falla, 6Ms.

Introducción

En este proyecto se despliega la manera de cómo se mejoró un proceso de ensamble reduciendo su nivel de desperdicio ya que la competitividad de una empresa y la satisfacción del cliente están determinadas por la calidad del producto, el precio y la calidad del servicio. Se es más competitivo si se puede ofrecer mejor calidad, a bajo precio y en el menor tiempo (Gutiérrez Pulido, 2004).

Durante el proceso normal de ensamble en el producto NDH evacuador para sistemas de irrigación laparoscópicos se

encontró material defectuoso al final de las pruebas, esto provoco problemas de alto desperdicio creando la necesidad de disminuirlo para evitar quejas de cliente y el aumento de costo del producto utilizando las herramientas del método de ingeniería como seis sigma y DMAMC

Inicialmente se tenía 119.55 piezas con fuga en promedio en lotes de 2,500 y el estado deseado es reducirse a un máximo de 3.59 piezas por día y así poder contribuir con los métricos de la empresa como son la calidad, producción y nivel de desperdicio.

Los clientes finales es el paciente y el doctor, si el producto está defectuoso y se usa en un procedimiento de cirugía está en riesgo la salud del paciente.

La variable clave de respuesta es la cantidad de fugas que se tiene en cada uno de los lotes, es por eso que se utilizaron herramientas como gráficas para entender el estado actual de la cantidad de fugas, los beneficios esperados para este proyecto será

la disminución del riesgo de quejas de cliente, aumento de productividad y disminución de desperdicio.

Este proyecto pretende mejorar el proceso de sub-ensamble de NDH evacuador en el modo de falla de fuga de fluido, quedando excluidos los otros modos de falla creados durante el proceso de ensamble así como los modos de falla creados en las líneas finales de ensamble.

Métodos

Para resolver el proyecto se utilizaron algunas de las herramientas de la metodología de seis sigma, la cual consiste en crear procesos que no resulten en más de 3.4 defectos por millón (Levine, 2006) y en la herramienta DMAMC. Este nivel de calidad se aproxima al ideal de los cero defectos, concepto introducido por Crosby (Cantú Delgado, 2001) y puede ser aplicado

no solo a procesos industriales de manufactura. El término Seis Sigma fue introducido por Motorola como una estrategia de negocios y de mejoramiento de la calidad (Gutiérrez Garza, 2004). Para resolver de manera estructurada, sistemática y llegar al objetivo establecido se planteó los pasos a seguir basándose en la metodología de ingeniería, ver la Figura 1.

Resultados

Para confirmar que el proceso esté fuera de especificación y saber el estado del proceso actual, para definir el tamaño de muestra se utilizó la fórmula siguiente (1) que corresponde a datos para atributos y dio como resultado 44 piezas.

$$n = \frac{Z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 \hat{p} \hat{q}}{e^2} \quad (1)$$

En la Figura 2 se muestra el sub-ensamble completo que consta

principalmente del ensamble de los anillos a los pistones, el soldado de los botones a los pistones, el ensamble de los pistones al cuerpo y el torque de QD.

Para entender el proceso se dividió en variables controlables y variables de ruido y en su variable de salida: Prueba de fuga. Se plantearon las hipótesis donde la hipótesis alternativa (H_1) es a donde queremos llegar y la hipótesis nula (H_0) es el estado actual.

H_0 : La cantidad de fugas semanal es igual o mayor $H_0: \mu_1 = \mu_2$

H_1 : La cantidad de fugas se disminuirá $H_1: \mu_1 > \mu_2$

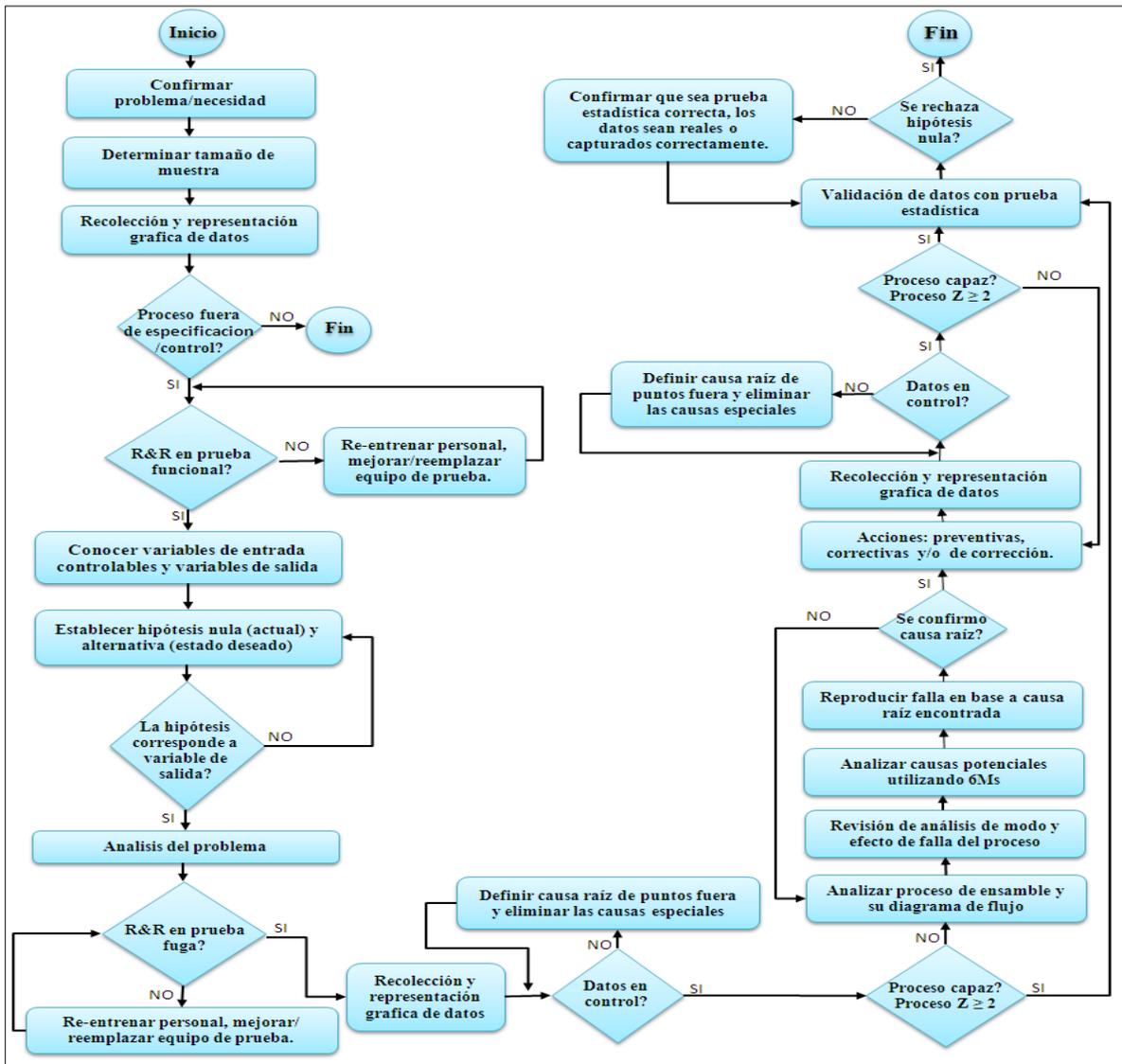


Figura 1. Diagrama de Flujo de metodología.

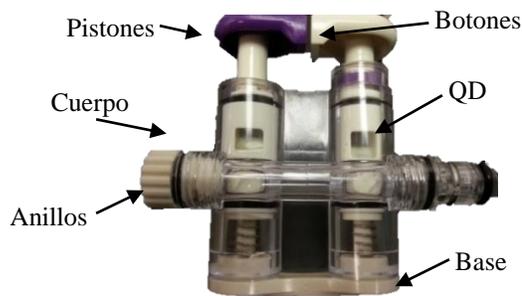


Figura 2. NDH Evacuador

Se midió el sistema de medición no tenga errores esto se realiza a través de un estudio de repetibilidad y reproducibilidad (GR&R) ver Tabla 2 para porcentajes y así determinar si el sistema de medición es aceptable.

Tabla 1. Porcentaje de aceptación para GR&R

Porcentaje	Conclusión
De 90% a 100%	Aceptable
De 80% a 90%	Marginal
Menos de 80%	Inaceptable

En la Figura 3 se muestra la probadora de fuga marca USON y el escantillón que se utiliza para colocar la pieza

Se realizó el estudio de R&R para saber el porcentaje de variación del proceso relacionado a la repetibilidad y reproducibilidad del sistema de medición (Figura 4) y este fallo como se muestra abajo ninguno de los tres operadores llegó más del nivel de 70%.

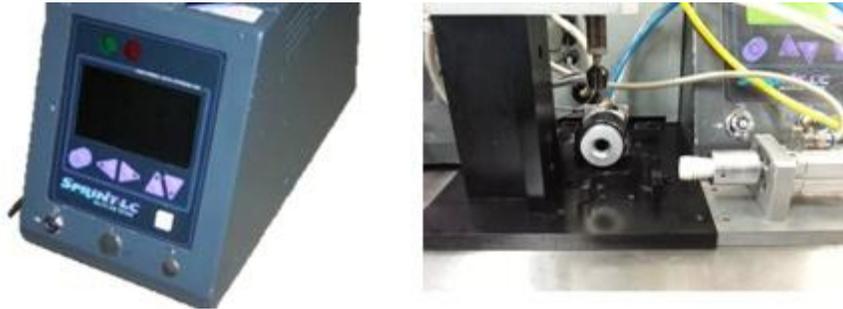


Figura 3. Probadora de fuga

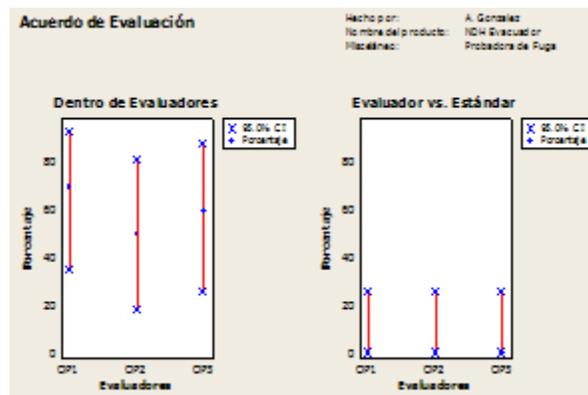


Figura 4. G&R NDH Evacuador

Por lo tanto se tiene como conclusión en base al estudio de MSA de reparar el sistema de medición donde se identificaron tres oportunidades de mejora como diseñar un escantillón contraparte para evitar movimiento durante la prueba de fuga (Figura 5-A). También se notó que el pistón Fabco-Air® Modelo FCQN que presiona el botón con una carrera de 1 pulgada, se vio que no presionaba completamente el botón

dejando un espacio entre el puerto de salida de aproximadamente 1/16 pulgadas este se corrigió ajustando el tope (B) y por último un movimiento oscilatorio se mejoró el diseño del émbolo (C).

Se probó el equipo de nuevo retando su repetibilidad y reproducibilidad mediante un GR&R (Figura 6) y este fue resultado obtenido de un nivel de 100%.



Figura 3. Mejorar al escantillón de prueba de fuga.

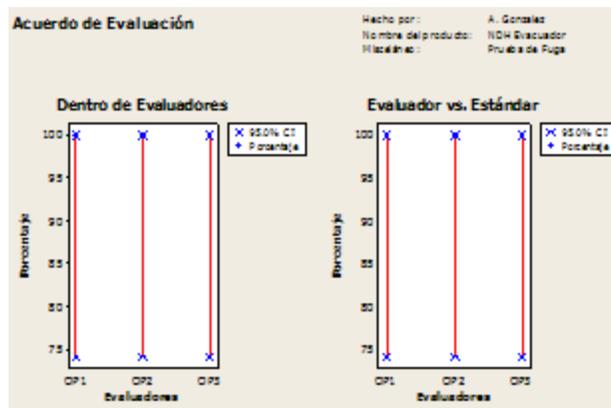


Figura 4. GR&R para proceso de NDH

Ya con el sistema de medición reparado, se empezaron a tomar datos del incremento de fugas en la línea de ensamble, es decir solo tomando en cuenta la prueba de

fuga donde su muestra una media de 119.55 piezas y se realizó la prueba de capacidad donde se busca que la variable Proceso Z sea mayor a 2 y se obtuvo 1.6765 ver Figura 7.

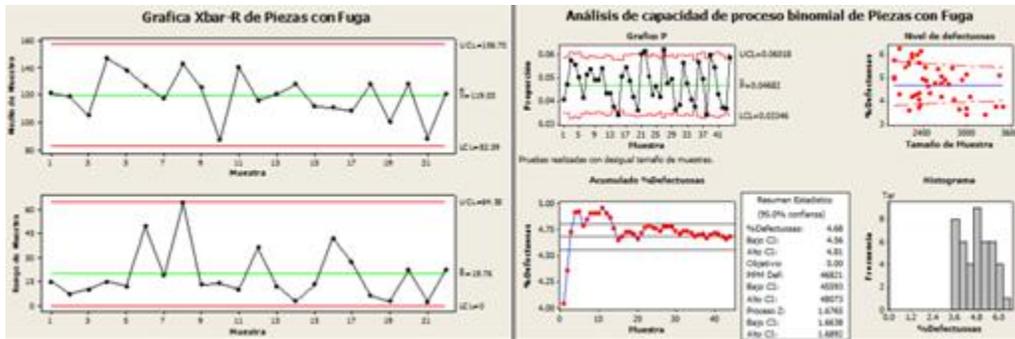


Figura 5. Total de Fugas por lote y análisis de capacidad.

En conclusión se cuenta con un proceso incapaz pero controlado por lo tanto si se puede mejorar, en la siguiente fase se recurrió al diagrama del proceso de ensamble y así conocer cada una de los procesos donde se encuentra oportunidad de mejora. También se utilizó la revisión del

análisis de modo y efecto de falla del proceso con la intención de qué impacto tendrá en el paciente un ensamble defectuoso con este modo de falla (tabla 2) y se utilizó la herramienta 6M que nos ayuda a aislar el problema cuando aún no se ha podido llegar a la causa raíz (Tabla 3).

Tabla 2. Análisis de modo y efecto de falla del proceso

Proceso /Comp.	Modo potencial de falla	Efectos potenciales de falla	Severidad	Causas potenciales de falla	Ocurrencia	Actuales controles	Detección
Pistón	Línea de unión desfasada/con rebaba en las ranuras para el anillo	Fuga/Sellado débil (con anillo)	5	Baja calidad de proveedor	3	Medición del material 100% Prueba de Fuga	2

Tabla 3. Causas potenciales de mano de obra.

	Causas Potenciales	Análisis de las Causas Potenciales
Mano de Obra	El personal encargado no siguió el método de ensamble correcto	Se revisó que el método como lo indica el procedimiento y se comparó con el que el personal está siguiendo descartando esta causa.
	No tiene el entrenamiento el personal encargado para realizar la operación.	La evidencia de entrenamiento se obtuvo y se confirmó que están entrenados.
	El personal no tiene la habilidad o capacidad de realizar la operación.	Se confirmó que el personal tenía la habilidad y la capacidad de realizar la operación de ensamble.
Maquina	La herramienta que se utiliza para el ensamble de los anillos al pistón está dañada o no es la adecuada.	Se revisaron las herramientas que se utilizan para deslizar el anillo al pistón y se comprobó que son las adecuadas según el procedimiento validado y no están desgastadas o dañadas.
	Existió un reemplazo de herramienta incorrecto provocando daños al producto.	La herramienta fue verificada y no ha sido reemplazada además no causa daños al producto utilizando el método.
Método	En el procedimiento no está explícito el método del ensamble	Se comprobó que las instrucciones del procedimiento están claras, definidas y no provocan dañar el anillo o pistón.
	Durante el ensamble del pistón y anillo se genera materia extraña	Se removieron los anillos de las piezas con falla y no se encontró materia extraña, además los anillos fugan del mismo lugar aunque se colocan el mismo número de parte de anillo en otros lugares del producto.
	Las responsabilidades y el documento de procedimiento de proceso no está definido o la información no es accesible	Se revisó el lugar de los procedimientos y estos son accesibles además las responsabilidades están claramente asignadas.
Medición	La prueba de fuga no puede detectar las piezas defectuosas en la línea	Se detectó que la probadora de fuga en la línea no es capaz de detectar este modo de falla, por lo tanto se realizaron ajustes y aun así es detección de falla y no se atribuye a la causa raíz.
	La característica que se debe medir, en este caso fuga no está definida.	Se revisó el procedimiento de prueba de fuga y está correcto.
Medio Ambiente	El clima y la temperatura exterior provocan que el lubricante tenga una consistencia menor.	El lubricante fue sometido directamente a la temperatura exterior para utilizarlo en el ensamble pero no se pudo reproducir la falla.
Material	Los componentes: anillo, pistón o cuerpo de evacuador esta(n) fuera de especificación dimensional.	Los componentes fueron medidos 44 de cada cavidad del lote de proveedor afectados y no se encontró alguna dimensión fuera, además se des-ensamblaron las 3 primeras piezas encontradas con el modo de falla para medir los componentes y se encontraron dentro de la especificación.
	Los componentes anillo, pistón y/o cuerpo de evacuador en sus dimensiones máx./min causan fuga al ensamblarlos	Se realizó un estudio jugando con las tolerancias y no se encontró que hubiera una interferencia que provocara una fuga o similar a este modo de falla.
	El pistón de irrigación en la ranura donde se coloca el anillo tiene rebaba o línea de unión de moldeo fuera de especificación	Se revisaron los tres pistones de irrigación de las primeras piezas encontradas con modo de falla y tienen muy pronunciado la rebaba, no se pudieron medir con el actual método de medición, se intentó reproducir la falla sorteando el componente pistón con el mejor y peor caso pudiendo reproducir la falla con el peor caso de rebaba.

La tercera causa potencial por parte del material resulto causa raíz ver figura 10 donde está la imagen de un pistón con los anillos ya ensamblados y una imagen ampliada del área de un pistón donde está la presencia de rebaba.

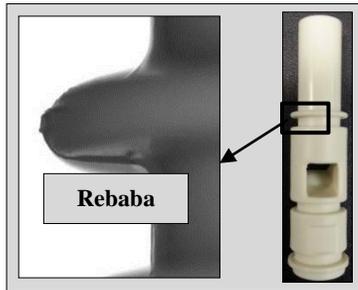


Figura 8. Presencia de rebaba en pistón.

Se pudo concluir que esta es la causa raíz ya que fue con la condición que se pudo reproducir el modo de falla, al reanudar producción normal con piezas del sorteo y equipo de medición ajustado empezó la cantidad de fugas a disminuir notablemente. Los primeros datos fueron obtenidos cuando el sistema de medición aun no era corregido Zona 1, los siguientes datos muestra el proceso con el sistema de medición corregido, la Zona 3 se refiere al periodo de variabilidad y la última zona se refieren a los datos capturados después de implementar las mejoras.

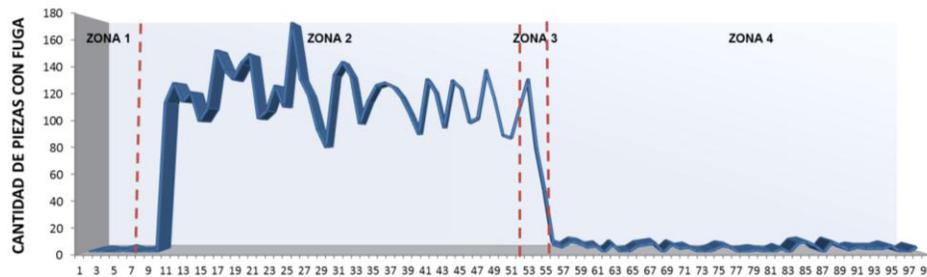


Figura 6 Cantidad de Fugas: previos, antes, durante y después.

Los datos del después graficados se muestran en control refiérase a Figura 12 donde se tiene una media de 3.39 piezas con fuga por lote. Respecto a la capacidad del

proceso (figura 12) se pudo observar que el Proceso Z es de 2.99 por lo tanto es aceptable ya que es mayor a 2.

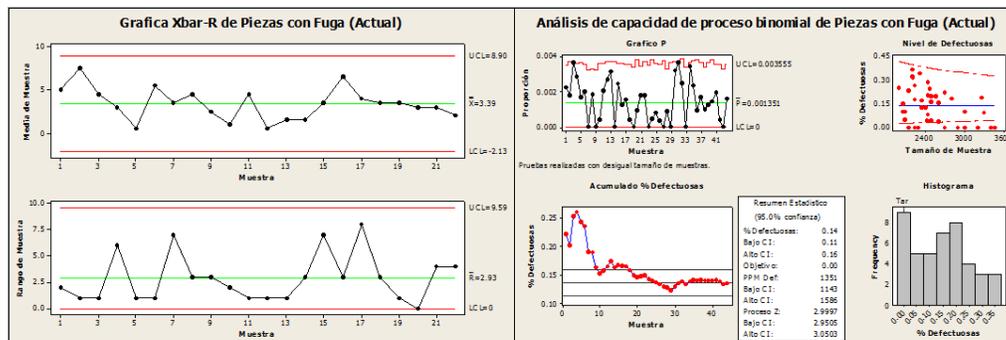


Figura 7. Gráfico de control y análisis de capacidad del proceso binomial.

Se utilizó prueba de dos proporciones para la validación de datos, la hipótesis que se había mencionado como se muestra ambos valor-p resultan 0 por lo

tanto se rechaza hipótesis nula confirmando que la causa raíz potencial fue identificada correctamente

T Prueba e Intervalo de confianza (CI) para dos proporciones

	Muestra	X	N	Muestra p
1		5260	112342	0.046821
2		149	110266	0.001351

Diferencia = $p(1) - p(2)$

Estimación para diferencia: 0.0454700

95% limite bajo para diferencia: 0.0444175

Prueba para diferencia = 0 (vs. >0): Z = 71.06 Valor P = 0.000

Prueba exacta de Fisher's valor P=0.000

Con esto se concluye se cumplió el objetivo ya que se rechazo hipótesis alternativa con evidencia estadística objetiva

además que con datos actuales el proceso de ensamble de NDH evacuador es capaz y está controlado.

Conclusiones

Se concluye que el objetivo se cubrió al lograr mejorar el proceso de ensamble y reducir el desperdicio utilizando las herramientas de seis sigma y validando los datos estadísticamente esto se realizó de una manera ordenada, intentado descartar toda posibilidad aunque fuera obvia, gracias a esto se aceleró la solución del problema.

Queda como experiencia y recomendación siempre verificar los sistemas de medición primero ya que gracias a esta investigación se logró detectar y mejorar la medición del proceso. Se creía que era un error de ensamble pero en realidad era un error de proveedor que gracias a utilizar las herramientas adecuadas y en orden se pudo deducir y corregir.

Cuando la intención es de reducir desperdicio y mejorar la calidad del proceso en general, se pueden emplear las herramientas utilizadas en este proyecto, el cual consistió en garantizar que se llevara a cabo un proceso formal y estructurado que asegurara llegar al objetivo.

Se aportó con la contribución durante el desarrollo del proyecto de establecer un diagrama de flujo que aplica en otra situación de problema ya sea fuera de especificación o control en un proceso y no solo a este proyecto y así se podrá utilizar como herramienta para la solución de futuros eventos.

También se aprendió a fundamentar las ideas a realizar para la solución del proyecto es decir estructurar una receta de

herramientas antes de ser utilizadas para tener una imagen más clara de cómo se va a

llegar a la solución del problema antes de la fase de ejecución de análisis.

Referencias

Cantú Delgado, H. (2001). Desarrollo de una cultura de calidad (22ª Edición) (Pág. 35). México: McGraw Hill.

Goffnett, S. (2004). Understanding Six Sigma Implications for Industry and Education (Volume 20, Number 4) (Pág.6). Journal of Industrial Technology.

Gutiérrez Garza, G. (2004). Aterrizando Seis Sigma (2ª Edición) (pp. 11-13). México: Regiomontanas.

Gutiérrez Pulido, H. y. (2004). Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma (Pág. 4). México: Editorial McGraw Hill.

Levine, D. M. (2006). Statistics for Six Sigma Green Belts. New Jersey, US: Pearson Prentice Hall.